

大型人群队列现场调查管理技术规范 团体标准解读

卞铮¹ 许祥² 余灿清³ 韩晓¹ 俞敏⁴ 龚巍巍⁴ 吕筠³ 刘亚宁³ 郭彧¹ 李立明³

¹中国医学科学院,北京 100730; ²青岛大学公共卫生学院 266021; ³北京大学公共卫生学院流行病学与卫生统计学系 100191; ⁴浙江省疾病预防控制中心,杭州 310051

通信作者:李立明, Email:lmleph@vip.163.com

【摘要】 大型人群队列建设是人群疾病防治的重要资源,其研究结果为个体化治疗和精准预防提供科学依据,同时也是精准医学重点战略内容。中华预防医学会组织中国医学科学院等多单位撰写的《大型人群队列现场调查管理技术规范(T/CPMA 001—2019)》团体标准,以国内成熟的大型人群队列研究为基础,以“科学性、规范性、适用性、可行性”为原则,提出了大型人群队列在机构设置、人员构成及设备、物资、文档、财务的六方面管理要求,以及现场调查的基础要求、各岗位要求及整体质量控制要求等,以指导和规范我国已建立或拟开展的大型人群队列、区域性队列及特殊人群队列,提升科研水平,加快科研产出,为我国疾病防控提出本土化依据。

【关键词】 大型人群队列; 现场调查; 技术规范; 团体标准

基金项目:国家重点研发计划(2016YFC0900500, 2016YFC0900501)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.003

Interpretation for the group standards in technical specification of management for field survey in large population-based cohort study

Bian Zheng¹, Xu Xiang², Yu Canqing³, Han Xiao¹, Yu Min⁴, Gong Weiwei⁴, Lyu Jun³, Liu Yaning³, Guo Yu¹, Li Liming³

¹Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; ²School of Public Health, Qingdao University, Qingdao 266021, China; ³Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China; ⁴Zhejiang Provincial Center for Disease Control and Prevention, Hangzhou 310051, China

Corresponding author: Li Liming, Email:lmleph@vip.163.com

【Abstract】 Large population-based cohort study is an important resource for population disease prevention and control, the results of which provide scientific basis for individualized treatment and precise prevention, and it is also the key strategic content of precision medicine. The Chinese Preventive Medicine Association coordinated experienced researchers from the Chinese Academy of Medical Sciences and other professional institutes to write up the group standard entitled Technical specification of management for field investigation in large population-based cohort study (T/CPMA 001—2019). Based on the research of large population-based cohort study in China and the principle of scientific, normative, applicable, and feasible, the standard proposed six aspects of management requirements including institutional arrangement, personnel composition, equipment, materials, documents and finance, as well as the basic requirements of the on-site investigation, the requirements of each position and the overall quality control requirements, etc.. The standard aims to guide the large population-based cohorts that have been or intended to be established in China, including national cohorts, regional population cohorts, and special population cohorts, hence to improve scientific research level, accelerate scientific research output and provide localization basis for disease prevention and control in China.

【Key words】 Large population-based cohort; Field survey; Technical specification; Group standard

Fund programs: National Key Research and Development Program (2016YFC0900500, 2016YFC0900501)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.003

队列研究是经典的分析性流行病学方法之一,它满足由因及果的前瞻性时序关系,具有较强的因

果检验能力,是目前开展复杂疾病病因、预后及疾病负担研究,建立疾病风险预测模型的最佳研究类

型。因此,如何规范化地实施现场调查管理是大型人群队列开展的重要基础。

精准医学是生物技术和信息技术在医学临床实践的交汇融合应用,是医学科技发展的前沿方向。为全面落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》的相关任务,精准医学大型队列研究被列为优先启动的重点专项之一,并正式进入实施阶段。作为精准医学的重要组成部分,大型人群队列现场调查是以我国常见高发、危害重大的疾病及若干流行率相对较高的罕见病为切入点,共同构建百万人以上的大自然人群国家大型健康队列和重大疾病专病队列,实施精准医学研究的全创新链协同攻关,建立稳定、规范化的大型人群队列^[1]。

一、起草背景

近十几年来,国内外学术界均认识到建立大型人群队列对开展复杂疾病流行规律和病因学研究、实现精准医学目标的重要意义,并且在全国范围或者部分地区建立起多个人群队列。然而,由于各项研究设计的目的和侧重点不同,各队列之间的实施标准存在较大差异。同时,由于大型人群队列涉及入选人数多、时间跨度大、地域覆盖广,往往队列内部也存在实施标准不一致的状况。这类情况将不利于研究结果的整合和科学的比较,也会造成严重的资源浪费。因此,总结大型人群队列工作的规律性经验,制定符合国际水准及适合中国特点的现场调查管理标准尤为重要^[2]。

2016年,中国医学科学院牵头申请的国家重点研发计划“精准医学研究”重点专项“大型自然人群队列示范研究”项目(编号:2016YFC0900500)被批准立项。该项目以中国慢性病前瞻性研究(CKB)项目为基础^[3-5],建立规范化操作流程,制定人群队列的建设标准,并通过在CKB项目中的应用实践,形成符合中国国情和地域特点、可操作性强、可推广的大型人群队列研究标准规范,指导和规范其他人群队列的建设和研究。

二、前期工作基础

《大型人群队列现场调查管理技术规范(T/CPMA 001—2019)》^[6]的制定以CKB项目为基础。CKB队列是我国迄今为止规模最大且全球领先的大型人群队列,项目建设引入了国际先进的管理理念和技术手段,坚持标准化操作规范,实行全程计算机化管理。CKB队列建立了51万余人的大型自然人群队列,覆盖我国东北、西北、华东、华南和西南的5个城市和5个农村地区,具有一定的全国代表性。

因此,本标准在此基础上对人群队列现场调查技术进行详细规定,以加强大型人群队列研究建设的规范化管理。

CKB项目建立了完善的组织管理机制,在技术上,CKB项目在2004—2008年历时4年完成了51万余人的自然人群的基线现场调查和5%抽样(约2万人)的第一次重复调查,又在2013—2014年完成了2.5万人的第二次重复调查,积累了丰富的运行经验,队列规模和质量全球领先,是具有良好工作基础的大型人群队列。研究团队具有专业的研究队伍和专职工作人员队伍,已经掌握了现场调查需要的相关技术手段,建立了可推广的现场调查操作流程,并在日常工作中加以规范和整理。

近些年来,国家加大对大型队列研究这一基础资源的投入和建设,CKB项目在大型队列建设过程中的经验值得向国内同行领域分享,包括现场调查的规范化建设。CKB项目团队以国家科技支撑计划项目《区域人口健康大型队列适宜技术的标准化与应用》为依托,着眼于大型队列,研究不断发展的趋势,对大型队列现场调查涉及的各方面因素、调查方式及流程进行标准化梳理总结。出版了《大型人群队列研究调查适宜技术》《大型人群队列研究随访监测适宜技术》和《大型人群队列研究技术规范》三本专著^[7-9],重点介绍了基于我国国情的大型人群队列研究,在现场调查、长期随访中适宜的技术和相应技术规程。这些论著的出版对我国大型队列研究现场调查整体设计和实施提供了规范化要求,也为本标准的制定奠定了基础。

三、标准编制原则

本标准为首次制定,旨在满足国内众多人群队列建设的需要,制定符合国情、可操作性强、可推广的人群队列建设的行业标准和规范化操作流程,促进国内科研水平的提升。

本标准编制遵循“科学性、规范性、适用性、可行性”的原则,根据国内法律法规要求、科研发展现状、行业标准及规范的要求,结合大型人群队列现场调查的规范化研究成果,以及现有队列建设的实践经验制定。

四、标准主要内容

大型人群队列研究的现场调查管理体系包括建立工作组织、团队和管理制度,现场调查的前期准备,实际调查环节,以及质量控制措施等。本标准的主要章节包括范围、规范性引用文件、术语和定义、管理要求、现场调查和质量控制。

1. 管理要求:根据大型人群队列现场调查的实

际需求,从组织机构方面提出了设置要求,介绍了人员组成总则,对办公室人员、现场调查人员、实验室人员、财务人员和仓库管理人员等岗位的设置原则及职责进行了说明及规范,并对设备管理、物资管理、文档管理、财务管理等方面提出要求,为调查工作提供有力的保障。

2. 现场调查:结合大型人群队列现场调查的工作流程,对调查区域的选择与组织发动、调查室的布置与管理、调查对象的登记与入选明确了要求,并介绍了问卷调查、体格检查、生物样本采集等一系列流程。其中,对问卷调查部分的工具及人员要求、询问要领以及如何进行质量控制制定了统一标准,以保证调查结果的可靠性,通过工具、人员、环境、操作步骤四个方面介绍了体格检查部分的操作规范,并就生物样本采集部分如何获取调查对象的知情同意、规范管理生物样本提出了相关措施。

3. 质量控制:从人群队列的设计、规划、对操作者的培训、考核、监督等方面入手,遵从标准化操作流程,控制现场调查各个环节的工作质量。

五、标准使用注意事项

1. 现场调查需结合研究目的,制定符合大型队列人群调查的顶层设计:本标准的制定遵循适用性原则,考虑到大型人群队列现场调查的一般情况,规定了大型人群队列现场调查管理的主要原则和技术规范,因此,研究者在使用本标准时,应结合对自身的研究目的和实际需求,科学合理的制定队列研究的现场调查细则。由于大型人群队列研究不同于一般小型人群队列研究或横断面研究,对于不同时间、地域的调查要求宜遵循相同的标准,如何全面地评估并选择妥善的方案以保证一致性,是研究者应解决的问题。

2. 结合队列人群长期随访的特性,制定适宜的现场调查方案:由于需要对队列人群开展长期随访监测,因此现场调查技术与长期随访技术二者不可割裂实施。尽管现场调查技术先于长期随访技术计划组织,但研究设计者在参考本标准制定调查方案的同时,还应同时参考《大型人群队列终点事件长期随访技术规范(T/CPMA 002—2019)》,以便能够选择并确定更为适宜的研究方案,避免造成现场调查前期工作可能的损失。

3. 及时更新现场调查管理技术,完善队列建设:新时代各种现场调查技术层出不穷,结合互联网思维的调查也日益涌现。研究设计者在使用本标准的同时,不仅要立足本标准,发挥其优势作用,还应开

拓视野,综合利用多学科相互融合,不断提高大型人群队列现场调查管理的技术水平。

六、展望

在全国各地队列研究纷纷兴起的形势下,本标准的编制将有利于规范化队列现场调查的组织与实施,强调收集方法及数据质量的可靠性和一致性,以达到根据我们所撰写的标准就能完成高质量大型自然人群队列现场调查的目的;为国内研究者提供技术标准和实施参考,营造国内良好的科研管理氛围,进一步促进资源共享和优势互补,共建高质量的基础平台,收获高水平的研究成果。这可以提升我国学者在国际学术舞台上的地位和影响力,增加平等交流与合作的机会,进一步吸引更多途径、更大力度的科研投入,以提升科研水平,加快科研产出,为我国疾病防控提出本土化依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 余灿清,刘亚宁,吕筠,等.大型人群队列研究数据管理团体标准解读[J].中华流行病学杂志,2019,40(1):17-19. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.005.
Yu CQ, Liu YN, Lyu J, et al. Interpretation for the group standards in data management for large population-based cohorts [J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1):17-19. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.005.
- [2] 杨维中.推动我国公共卫生领域的团体标准建设[J].中华流行病学杂志,2019,40(1):5-6. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.002.
Yang WZ. Promoting the establishment of group standards in public health areas for China [J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1):5-6. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.002.
- [3] 李立明,吕筠,郭彧,等.中国慢性病前瞻性研究:研究方法和调查对象的基线特征[J].中华流行病学杂志,2012,33(3):249-255. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2012.03.001.
Li LM, Lyu J, Guo Y, et al. The China Kadoorie Biobank: related methodology and baseline characteristics of the participants [J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2012, 33(3):249-255. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2012.03.001.
- [4] Chen Z, Chen J, Collins, et al. China Kadoorie Biobank of 0.5 million people: survey methods, baseline characteristics and long-term follow-up [J]. Int JEpidemiol, 2011, 40(6):1652-1666. DOI:10.1093/ije/dyr120.
- [5] 李立明,吕筠.大型前瞻性人群队列研究进展[J].中华流行病学杂志,2015,36(11):1187-1189. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.11.001.
Li LM, Lyu J. Large prospective cohort studies: a review and update [J]. Chin J Epidemiol, 2015, 36(11):1187-1189. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.11.001.
- [6] 中华预防医学会.大型人群队列现场调查管理技术规范(T/CPMA 001—2019)[J].中华流行病学杂志,2019,40(7):739-747. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.001.
Chinese Preventive Medicine Association. Technical specification of management for field survey in large population-based cohort study (T/CPMA 001—2019) [J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(7):739-747. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.001.
- [7] 李立明.大型人群队列研究调查适宜技术[M].北京:人民卫生出版社,2014.
Li LM. Suitable instigation techniques for large population-based cohort study [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.
- [8] 李立明.大型人群队列随访监测适宜技术[M].北京:中国协和医科大学出版社,2015.
Li LM. Suitable techniques of follow-up and surveillance for large population-based cohort study [M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2015.
- [9] 郭彧,李立明.大型人群队列研究技术规范[M].北京:人民卫生出版社,2019.
Guo Y, Li LM. Technical specification for large population-based cohort study [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2019.

(收稿日期:2019-06-26)
(本文编辑:李银鸽)